



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/022/2018

TENTANG

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA DILAKUKAN DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*) DAN DI LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (*Border*) dan di Luar Kawasan Pabean (*Post Border*);

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3612), sebagaimana telah diubah dengan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4661);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1184);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
11. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 224/PMK.04/2015 tentang Pengawasan Terhadap Impor Atau Ekspor Barang Larangan dan/atau Pembatasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1894);
12. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 228/PMK.04/2015 tentang Pengeluaran Barang Impor Untuk Dipakai (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1898);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA DILAKUKAN DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*) DAN DI LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*).

- KESATU : Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor yang pengawasannya dilakukan dalam kawasan pabean (*border*) dan di luar kawasan pabean (*post border*) ditetapkan berdasarkan *Harmonized System (HS) code* untuk kepentingan pengawasan.
- KETIGA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Januari 2018

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/022/2018
TENTANG
DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT
KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO
DAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA IMPOR YANG
PENGAWASANNYA DILAKUKAN
DALAM KAWASAN PABEAN (BORDER)
DAN DI LUAR KAWASAN PABEAN
(POST BORDER)

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO, DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA
DALAM KAWASAN PABEAN (*BORDER*)

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
1	30049010	Intracardiac patch or pledget made of polypropylene, polyethylene terephthalate, or polytetrafluoroethylene	Alat Kesehatan
2	30059020	Burn sheet	Alat Kesehatan
3	30059090	Absorbable hemostatic agent and dressing	Alat Kesehatan
4	30061010	Absorbable poly(glycolide/ l -lactide) surgical suture	Alat Kesehatan
5	30061090	Natural nonabsorbable silk surgical suture	Alat Kesehatan
6	30062000	Automated blood grouping and antibody test system	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
7	30063030	Acinetobacter calcoaceticus serological reagents	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
8	30064010	Bone grafting material	Alat Kesehatan
9	30064020	Polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement	Alat Kesehatan
10	30065000	First-aid boxes and kits	Alat Kesehatan
11	30066000	Contraceptive intrauterine device (IUD) and introducer	Alat Kesehatan
12	30067000	Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove	Alat Kesehatan
13	30069100	Ostomy irrigator	Alat Kesehatan
14	33069000	Bracket adhesive resin and tooth conditioner	Alat Kesehatan
15	33079050	Rigid gas permeable contact lens care products	Alat Kesehatan
16	34070020	Intraoral dental wax	Alat Kesehatan
17	34070030	Amalgam alloy	Alat Kesehatan
18	38085290	General purpose disinfectants	Alat Kesehatan

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
19	38085960	General purpose disinfectants	Alat Kesehatan
20	38210010	Culture medium for antimicrobial susceptibility tests	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
21	38210090	Animal and human sera	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
22	38220010	5'-Nucleotidase test system (strip & midstream)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
23	38220020	5'-Nucleotidase test system (card)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
24	38220090	5'-Nucleotidase test system (kit & cair)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
25	40141000	Condom with spermicidal lubricant	Alat Kesehatan
26	40159010	Personnel protective shield	Alat Kesehatan
27	48185000	Examination gown	Alat Kesehatan
28	61152100	Medical support stocking	Alat Kesehatan
29	62114310	- surgical gown	Alat Kesehatan
30	63079040	- surgical mask	Alat Kesehatan
31	84051000	Gas-generating device	Alat Kesehatan
32	84192000	Dry-heat sterilizer	Alat Kesehatan
33	84709090	Diagnostic pulmonary-function interpretation calculator	Alat Kesehatan
34	90013000	Polymethylmethacrylate (PMMA) diagnostic contact lens	Alat Kesehatan
35	90029090	Arthroscope	Alat Kesehatan
36	90049010	Prescription spectacle lens	Alat Kesehatan
37	90063000	Endoscope and accessories	Alat Kesehatan
38	90181100	Apex cardiograph (vibrocardiograph)	Alat Kesehatan
39	90181200	Diagnostic ultrasonic transducer	Alat Kesehatan
40	90181300	Magnetic resonance diagnostic device	Alat Kesehatan
41	90181400	Computerized Labor Monitoring System	Alat Kesehatan
42	90181900	Alpha monitor	Alat Kesehatan
43	90182000	Assisted reproduction laser system	Alat Kesehatan
44	90183110	Angiographic injector and syringe	Alat Kesehatan
45	90183190	Nonelectrically powered fluid injector	Alat Kesehatan
46	90183200	AC-powered patient lift	Alat Kesehatan
47	90183910	Anesthesia conduction catheter	Alat Kesehatan
48	90183990	Assisted reproduction accessories	Alat Kesehatan
49	90185000	Absorbable implant (scleral buckling method	Alat Kesehatan
50	90189020	Arterial blood sampling kit	Alat Kesehatan
51	90189030	Acoustic chamber for audiometric testing	Alat Kesehatan
52	90189090	Abdominal decompression chamber	Alat Kesehatan
53	90191090	Exercise component	Alat Kesehatan
54	90192000	Airway connector	Alat Kesehatan
55	90211000	Bone fixation cerclage	Alat Kesehatan
56	90212100	Porcelain tooth	Alat Kesehatan
57	90212900	Base plate shellac	Alat Kesehatan
58	90213100	Ankle joint metal/composite semi-constrained	Alat Kesehatan

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
		cemented prosthesis	
59	90213900	Bone cap	Alat Kesehatan
60	90214000	Hearing Aid	Alat Kesehatan
61	90215000	Cardiovascular permanent or temporary pacemaker electrode	Alat Kesehatan
62	90221200	Computed tomography x-ray system	Alat Kesehatan
63	90221300	Cephalometer	Alat Kesehatan
64	90221400	Angiographic x-ray system	Alat Kesehatan
65	90221990	Beta or gamma counter for clinical use	Alat Kesehatan
66	90222100	Positron camera	Alat Kesehatan
67	90223000	Therapeutic x-ray tube housing assembly	Alat Kesehatan
68	90271010	Argon gas analyzer	Alat Kesehatan
69	90273010	Atomic absorption spectrophotometer for clinical use	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
70	90273020	Automated fluorescence in situ hybridization (FISH) enumeration systems	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
71	90278030	Automated Coombs test systems	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
72	90278040	Erythrocyte sedimentation rate test (other, manually operated)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
73	90279099	Device for sealing microsections	Alat Kesehatan
74	90281090	Airway pressure monitor	Alat Kesehatan
75	90301000	Light beam patient position indicator	Alat Kesehatan
76	94021010	Dental chair and accessories	Alat Kesehatan
77	94021090	Multi-function physical therapy table	Alat Kesehatan
78	94029020	Air-fluidized bed	Alat Kesehatan
79	94029090	Air-fluidized bed	Alat Kesehatan
80	94051099	AC-powered medical examination light	Alat Kesehatan
81	94052010	Surgical lamp	Alat Kesehatan
82	30049030	Antiseptik	PKRT
83	33074990	Kamper baru	PKRT
84	34029093	Enzim pencuci	PKRT
85	38085290	Desinfektan	PKRT
86	38085910	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
		Pestisida rumah tangga bentuk aerosol	PKRT
		Pestisida rumah tangga bentuk koil	PKRT
87	38085960	Desinfektan	PKRT
88	38086110	Pestisida rumah tangga bentuk koil	PKRT
89	38086130	Pestisida rumah tangga bentuk aerosol	PKRT
90	38086140	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
91	38086190	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
92	38086220	Pestisida rumah tangga bentuk koil	PKRT
93	38086240	Pestisida rumah tangga bentuk aerosol	PKRT
94	38086250	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
95	38086290	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
96	38086910	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
97	38086990	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
98	38089130	Pestisida rumah tangga bentuk aerosol	PKRT
99	38089140	Pestisida rumah tangga bentuk koil	PKRT
100	38089190	Pengendali Kutu Binatang Peliharaan (bukan ternak)	PKRT
		Pestisida rumah tangga bentuk aerosol	PKRT
101	39232191	Kantong penyimpan ASI	PKRT
102	39233090	Botol susu plastik	PKRT
103	39241090	Peralatan makan bayi (dari plastik)	PKRT
104	40149010	Dot untuk botol minum & sejenisnya	PKRT
105	70109091	Botol susu kaca	PKRT
106	70109099	Botol susu kaca	PKRT
107	96190011	Popok bayi / diapers	PKRT

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/022/2018
TENTANG
DAFTAR ALAT KESEHATAN,
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO
DAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA IMPOR YANG
PENGAWASANNYA DILAKUKAN DALAM
KAWASAN PABEAN (*BORDER*) DAN DI
LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*)

DAFTAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO, DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR YANG PENGAWASANNYA
DI LUAR KAWASAN PABEAN (*POST BORDER*)

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
1	30021210	Coagulase plasma	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
2	30051010	Liquid bandage	Alat Kesehatan
3	30051090	Intravascular catheter securement device	Alat Kesehatan
4	30059010	Elastic bandage	Alat Kesehatan
5	33062000	Dental floss	Alat Kesehatan
6	40149050	Lamb feeding nipple	Alat Kesehatan
7	40149090	Lamb feeding nipple	Alat Kesehatan
8	40151100	Surgeon's glove	Alat Kesehatan
9	40151900	Patient examination glove	Alat Kesehatan
10	48189000	Cast cover	Alat Kesehatan
11	64069031	Medical insole	Alat Kesehatan
12	70171090	Capillary blood collection tube	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
13	70179000	Capillary blood collection tube (for glass)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
14	84185011	Blood storage refrigerator and blood storage freezer	Alat Kesehatan
15	84191990	Microbiological incubator	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
16	84211990	Automated cell-washing centrifuge for immuno-hematology	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
17	84231010	Patient scale. (electric)	Alat Kesehatan
18	84231020	Patient scale	Alat Kesehatan

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
19	84713090	Calculator/data processing module for clinical use	Alat Kesehatan
20	87139000	Mechanical chair	Alat Kesehatan
21	90014000	Magnifying spectacles	Alat Kesehatan
22	90019090	Bagolini lens	Alat Kesehatan
23	90118000	Microscopes and accessories (Others microscopes)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
24	90119000	Microscopes and accessories (spare parts & accessories)	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
25	90184100	Dental bur	Alat Kesehatan
26	90184900	Abrasive device and accessories	Alat Kesehatan
27	90191010	Therapeutic vibrator	Alat Kesehatan
28	90200000	Anesthetic gas mask	Alat Kesehatan
29	90219000	AC-powered dynamometer	Alat Kesehatan
30	90251920	Clinical color change thermometer	Alat Kesehatan
31	90272010	Chromatographic separation material for clinical use	Alat Kesehatan
32	90272020	Chromatographic separation material for clinical use.	Alat Kesehatan
33	90279010	Tissue processing equipment (Parts and accessories including printed circuit assemblies for product of heading 90.27, other than for gas or smoke analysis apparatus and microtomes)	Alat Kesehatan
34	90279091	Automated colony counter	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
35	90282090	Automated blood cell diluting apparatus.	Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
36	90289090	Pressure regulator	Alat Kesehatan
37	94029010	AC-powered adjustable hospital bed	Alat Kesehatan
38	94054091	Headband mirror	Alat Kesehatan
39	96032100	Manual toothbrush	Alat Kesehatan
40	96190012	Protective garment for incontinence	Alat Kesehatan
41	96190013	Protective garment for incontinence	Alat Kesehatan
42	96190014	Protective garment for incontinence	Alat Kesehatan
43	96190019	Protective garment for incontinence	Alat Kesehatan
44	33074910	Pewangi ruangan	PKRT
45	33079030	Tissue basah	PKRT
46	34013000	Sabun cuci tangan	PKRT
47	34022014	Deterjen cair yg mengandung surfaktan anionik	PKRT
		Deterjen cair yg mengandung surfaktan lainnya	PKRT
48	34022094	Deterjen yg mengandung surfaktan anionik	PKRT
		Deterjen yg mengandung surfaktan lainnya	PKRT
49	34051000	Pemoles sepatu	PKRT
50	34052000	Pemoles kerajinan kayu	PKRT
51	34054020	Bahan penggosok lainnya	PKRT

NO	HS Code	Uraian Barang	Keterangan
52	34054090	Bahan penggosok lainnya	PKRT
53	34059010	Pemoles logam	PKRT
54	34059090	Pemoles lainnya	PKRT
55	48030090	Tissu toilet	PKRT
56	48181000	Kertas toilet	PKRT
57	48182000	Facial tissue	PKRT
58	48183020	Tissue makan	PKRT
59	52030000	Cotton bud	PKRT
60	29142910	Kamper barus/ Kamper	PKRT
61	34022015	Penghilang noda (cair), Pembersih peralatan dapur, lantai, kaca, porselen, kloset, mebel, karpet, mobil (cair)	PKRT
62	34022095	Pembersih peralatan dapur, lantai, kaca, porselen, kloset, mebel, karpet, mobil (selain bentuk cair)	PKRT
63	34029099	Enzim pencuci	PKRT

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK